



3041 Skyway Circle North
Irving, TX 75038, USA

PREVELLE™ Silk Dermal Filler

DESCRIPTION

PREVELLE Silk is a sterile, nonpyrogenic, viscoelastic, clear, colourless, transparent gel implant composed of cross-linked molecules of hyaluronan. Hyaluronan is a naturally occurring polysaccharide of the intercellular matrix in human tissues, including skin. Hyaluronan is chemically, physically and biologically identical in the tissues of all animal species.

COMPOSITION

Each 1 ml contains: hyaluronan gel 5,5 mg, lidocaine hydrochloride 3 mg, phosphate buffered saline, sodium chloride 9,3 mg, water for injection USP q.s.

MODE OF ACTION

PREVELLE Silk is injected into the dermal tissue to provide a space-occupying viscoelastic supplement for the intercellular matrix of the connective tissue. This viscosupplementation or augmentation of the dermal tissue can result in the temporary correction of skin contour deformities caused by wrinkles and depressed scars. Lidocaine in the formulation is intended to reduce pain during injections.

INDICATIONS AND USAGE

PREVELLE Silk is indicated for the temporary correction of cutaneous contour deformities (wrinkles, folds, scars) of the skin, particularly in cases of aging or degenerative lesions.

CONTRAINDICATIONS

PREVELLE Silk is contraindicated for patients with severe allergies manifested by a history of anaphylaxis or history or presence of multiple severe allergies. PREVELLE Silk is contraindicated for use in breast augmentation, or for implantation into bone, tendon, ligament, or muscle.

PREVELLE Silk contains trace amounts of gram positive bacterial proteins and is contraindicated for patients with a history of allergies to such material.

PREVELLE Silk contains lidocaine hydrochloride and must not be used in patients with known hypersensitivity to lidocaine or other local anaesthetics of the amide type.

WARNINGS

- PREVELLE Silk must not be injected into blood vessels. Introduction of PREVELLE Silk into the vasculature may occlude the vessels, and could cause infarction or embolisation.
- Use of PREVELLE Silk at specific sites in which an active inflammatory process (skin eruptions such as cysts, pimples, rashes, or hives) or infection is present, should be deferred until the underlying process has been controlled.

PRECAUTIONS

PREVELLE Silk is packaged for single patient use. Do not resterilise. Do not use if package is opened or damaged.

As with all percutaneous procedures, PREVELLE Silk use carries a risk of infection.

PREVELLE Silk must not be injected in patients with any acute or chronic skin disease in or near the intended area of correction.

The safety of PREVELLE Silk in patients with known susceptibility to keloid formation, hypertrophic scarring and pigmentation disorders has not been studied.

The safety of PREVELLE Silk use during pregnancy or in persons younger than 18 years of age has not been studied.

Patients who are using substances that can prolong bleeding, such as aspirin, non-steroidal anti-inflammatory drugs and warfarin may, as with any injection, experience increased bruising or bleeding at injection sites.

ANTICIPATED SIDE EFFECTS/ADVERSE EVENTS

The following types of adverse reactions may occur with any dermal medicinal products, such as PREVELLE Silk:

- **Common reactions (> 1%):**
  1. Patient reported local symptoms: Pain/tenderness and lumps/bumps (both 50% of patients); Swelling and redness (both 48% of patients); Bruising (36% of patients); Itching (16% of patients); and Skin discoloured (9% of patients). In most cases the symptoms were mild in intensity and resolved within 3 days.
  2. Physician reported local adverse events: Injection site pain (4% of patients) which was mild or moderate in intensity and resolved in 2 days.
  3. Physician reported non-local adverse events: Gastroenteritis viral (2%), Onychomycosis (2%), Nasopharyngitis (2%) and skin irritation (2%).
- **Uncommon reactions (> 0,1% but < 1%) and rare reactions (< 0,1%):** None were reported.

A controlled U.S. study showed use of PREVELLE Silk with lidocaine hydrochloride resulted in significantly less pain as compared to a hyaluronic acid based product without lidcocaine hydrochloride.

INTERACTIONS

The safety of the combined use of PREVELLE Silk with other drugs and devices has not been established.

A medical history should be taken prior to treatment to ensure that there are no contraindications to the therapy. The patient's wrinkle and scar treatment areas should be properly identified and evaluated before treatment.

DIRECTIONS FOR USE

The clinical utility of PREVELLE Silk has been demonstrated in the correction of facial wrinkles, folds and scars (for example, acne and viral pox). Markedly indurated deficiencies and the superficial rhytides are difficult to correct. Depending on type of skin and lesion, best results are obtained in areas where these defects are readily distensible and where the correction can be visualised by manual manipulation (stretching) of the skin.

To assemble needle to syringe 1. Peel sealed cover off the needle guard. **2**. Remove tip cap from syringe. **3**. Attach needle to syringe and twist to secure. To assure proper needle attachment, use the needles provided or 30 gauge needles with similar needle guards. Fully seat hub of needle in syringe. Do not overtighten, as this may break the needle and/or dislodge the syringe. **4**. Pull off the needle guard to expose needle.

Prior to treatment, patients should be advised about methods of administration, expected duration of correction, labeling precautions, possible treatment responses and adverse reactions.

Patients should also be advised that, in some cases, additional touch-up injections may be required to achieve appropriate correction.

The treatment area should be cleansed with alcohol or other antiseptic before the implant procedure. Prior to injecting PREVELLE Silk, depress the plunger rod until the product flows out of the needle.

PREVELLE Silk is implanted through a narrow gauge needle (usually 30 G). The needle should be placed in the superficial to mid/deep dermis, depending upon the lesion being corrected. A linear threading technique, serial puncture injections, or a combination of the two have been used to achieve optimal results. Defects should be fully corrected at each treatment session. The defect should not be overcorrected. After PREVELLE Silk has been injected, the skin may be lightly massaged to conform to the contour of the surrounding tissue.

The rate and degree of subsidence of correction in the implanted area vary with patient, treatment site, and aetiology of the defect.

After the first treatment, one or more additional injections (at least one week apart) of PREVELLE Silk may be necessary to achieve the desired level of correction.

To sustain correction, repeat injections over time may be necessary (i.e., after 5 - 12 months). The need for reinjection may vary from site to site and is dependent upon a variety of factors, including anatomic location and the aetiology of the contour deficiencies and the technique of application.

Severely indurated defects, such as scars which initially resist distension, may require several treatment sessions before the desired correction is obtained. Such defects, however, tend to retain their correction over a longer period of time, so care should be taken not to overcorrect these sites.

HOW SUPPLIED

PREVELLE Silk is supplied in individual treatment syringes with two 30G 1/2 inch needles, and is packaged for single patient use, ready for injection (implantation). The syringe contents were sterilised by steam sterilisation and are non-pyrogenic. The volume markings on the syringe are for reference only.

1 x 0,75 ml

STORAGE DIRECTIONS

Store at room temperature, between 2°-30°C. Keep the product in the product box until used. DO NOT FREEZE. Protect against sunlight.

PRODUCT EVALUATION

Mentor requires that all complications from the use of this product be brought to the immediate attention of your local Mentor representative, who will be responsible for notifying Mentor. To contact Mentor directly, please telephone +31-71-5249600, fax +31-71-5217422 or e-mail to PEDepartment@mentormedical.nl.

IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED, DO NOT USE.
DO NOT USE IF SYRINGE CONTENTS ARE CLOUDY OR DISCOLOURED

70618904

Substance de comblement dermique **PREVELLE™ Silk**

DESCRIPTION
PREVELLE Silk est un gel-implant stérile, apyrogène, viscoélastique, limpide, incolore et transparent, composé de molécules de hyaluronane réticulées. Le hyaluronane est un polysaccharide existant à l'état naturel dans la matrice intercellulaire des tissus humains, notamment la peau. Il est identique pour toutes les espèces animales, que ce soit au niveau chimique, physique ou biologique.

COMPOSITION
1 ml du produit contient : 5,5 mg de gel de hyaluronane, 3 mg de chlorhydrate de lidocaïne, solution saline dans un tampon phosphate, 9,3 mg de chlorure de sodium, de l'eau pour injection USP q.s.

MODE D'ACTION
PREVELLE Silk est injecté dans le derme comme comblement viscoélastique pour la matrice intercellulaire du tissu conjonctif. Ce comblement ou cette augmentation viscoélastique du tissu dermique peut permettre la correction temporaire des déformations du contour de la peau causées par les rides et les cicatrices en creux. La lidocaïne dans la préparation est destinée à réduire la douleur durant les injections.

INDICATIONS ET UTILISATION
Le PREVELLE Silk est indiqué pour la correction temporaire des dépressions cutanées (rides, plis, cicatrices), particulièrement pour les lésions dégénératives ou liées au vieillissement.

CONTRE-INDICATIONS
Le PREVELLE Silk est contre-indiqué chez les patients souffrant de graves allergies manifestées par des antécédents d'anaphylaxie ou de graves allergies multiples, ou la seule présence de ces dernières. Le PREVELLE Silk est contre-indiqué dans le cadre d'un agrandissement mammaire ou d'une implantation au niveau osseux, tendineux, ligamentaire ou musculaire.

Le PREVELLE Silk contient des traces de protéines bactériennes gram-positif; il est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents d'allergie à ces protéines.

Le PREVELLE Silk contient du chlorydrate de lidocaïne, aussi ne doit-il pas être utilisé chez les patients souffrant d'une hypersensibilité connue à la lidocaïne ou à tout autre anesthésiant local de type amide.

AVERTISSEMENTS
- Ne pas injecter le PREVELLE Silk dans des vaisseaux sanguins afin d'éviter une occlusion vasculaire pouvant entraîner un infarcissement ou une embolie.
- L'utilisation de PREVELLE Silk à certains endroits spécifiques où un processus inflammatoire actif (éruptions cutanées comme des kystes, des boutons, des éruptions ou de l'urticaire) ou de type infectieux est présent doit être différée jusqu'au moment où le processus sous-jacent est contrôlé.

PRÉCAUTIONS
Le PREVELLE Silk est emballé pour un usage sur un seul patient. Ne pas re-stériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Comme pour toutes les procédures percutanées, le PREVELLE Silk implique un risque d'infection.

Le PREVELLE Silk ne doit pas être injecté chez les patients souffrant d'une maladie cutanée aiguë ou chronique au niveau ou près de la zone à corriger.

La sécurité du PREVELLE Silk chez les patients susceptibles de développer des formations chéloïdiennes, des cicatrisations hypertrophiques et des troubles de la pigmentation n'a pas été étudiée.

L'innocuité du PREVELLE Silk en cours de grossesse ou chez les moins de 18 ans n'a pas été étudiée.

Les patients utilisant des substances qui favorisent les saignements, comme l'aspirine, les anti-inflammatoires non-stéroïdiens et la warfarine, peuvent, comme avec toute injection, développer davantage de contusions ou de saignements au niveau des sites d'injection.

EFFETS SECONDAIRES / INDÉSIRABLES ANTICIPÉS
Les différents types de réactions indésirables suivants peuvent être observés lors de l'utilisation de n'importe quel produit médical dermique, tel que le PREVELLE Silk :

- **Réactions communément observées (> 1 %) :**

1. Symptômes au niveau local signalés par le patient : douleur / sensibilité et gonflements (chez 50 % des patients dans les deux cas); inflammation et rougeurs (chez 48 % des patients dans les deux cas), hématomes (36 % des patients), démangeaisons (16 % des patients) et décoloration de la peau (9 % des patients). Dans la plupart des cas, les symptômes étaient bénins et se sont résorbés dans les 3 jours.
2. Événements indésirables au niveau local signalés par le médecin : douleur au niveau du site d'injection (4 % des patients) d'intensité faible ou modérée, résorbée dans les 2 jours.
3. Événements indésirables au niveau autre que local signalés par le médecin : gastro-entérite virale (2 %), onychomycose (2 %), nasopharyngite (2 %) et irritation de la peau (2 %).

- **Réactions peu courantes (entre 0,1 % et 1 %) et réactions rares (< 0,1 %) :** aucune réaction signalée.

Une étude américaine contrôlée a montré que l'utilisation du PREVELLE Silk contenant du chlorhydrate de licocaïne pouvait réduire considérablement la douleur par rapport à un produit à base d'acide hyaluronique exempt de chlorhydrate de lidocaïne.

INTERACTIONS
La sécurité d'utilisation du PREVELLE Silk conjointement à d'autres médicaments et dispositifs n'a pa été établie.

Les antécédents médicaux du patient doivent être consultés avant le traitement pour s'assurer qu'il n'y a pas de contre-indication à la thérapie. Les rides et les cicatrices à traiter doivent être identifiées et évaluées comme il se doit chez le patient avant le traitement.

MODE D'EMPLOI
L'utilité clinique du PREVELLE Silk pour la correction des rides faciales, des plis et des cicatrices (par exemple, acné et pustules virales) a été démontrée. Les défauts nettement indurés et les rides superficielles sont difficiles à corriger. Selon le type de peau et de lésion, les meilleurs résultats sont obtenus sur les zones où ces défauts se dilatent aisément et où la correction peut être visualisée par manipulation manuelle (étirement) de la peau.

Montage de l'aiguille sur la seringue 1. Retirer la protection hermétique du connecteur de l'aiguille. **2.** Retirer le capuchon de la seringue. **3.** Monter l'aiguille sur la seringue et la visser suffisamment pour qu'elle tienne bien. Utiliser les aiguilles fournies ou des aiguilles 30 G munies d'un connecteur similaire pour assurer une bonne fixation. Le connecteur de l'aiguille doit être inséré à fond dans la seringue. Ne pas trop serrer pour éviter de casser l'aiguille et / ou de la détacher de la seringue. **4.** Retirer la protection de l'aiguille pour exposer cette dernière.

Avant le traitement, les patients doivent être informés des méthodes d'administration, de la durée escomptée de la correction, des précautions indiquées sur l'étiquette, des réponses possibles au traitement et des effets indésirables.

Les patients doivent être également informés que, dans certains cas, des injections de retouche peuvent être nécessaires pour obtenir la correction appropriée.

La zone de traitement doit être nettoyée à l'alcool ou à l'aide d'un autre antiseptique avant l'implantation. Avant d'injecter le PREVELLE Silk, appuyer sur le piston jusqu'à ce que le produit s'écoule de l'aiguille.

Le PREVELLE Silk s'implante via une aiguille de calibre étroit (habituellement 30 G). L'aiguille doit être placée dans le derme, de la couche superficielle à moyenne / profonde selon la lésion à corriger. La technique de la ponction sérielle, celle du tunnel ou une combinaison des deux produit des résultats optimaux. Les défauts doivent être totalement corrigés à chaque séance de traitement. Ne pas corriger le défaut de façon excessive. Une fois le PREVELLE Silk injecté, la peau peut être légèrement massée pour favoriser la diffusion dans les tissus environnants.

Le taux et le degré d'affaissement de la correction dans la zone implantée varient selon le patient, le site traité et l'étiologie du défaut.

Après le premier traitement, il peut être nécessaire de prévoir une ou plusieurs injections supplémentaires (à au moins une semaine d'intervalle) de PREVELLE Silk pour obtenir le niveau de correction désiré.

Pour maintenir la correction, de nouvelles injections peuvent s'avérer nécessaires après un certain temps (par exemple au bout de 5 à 12 mois). La nécessité de nouvelles injections varie d'un site à l'autre et dépend de facteurs variés, notamment l'emplacement anatomique, l'étiologie des déficiences du contour et la technique utilisée.

Les défauts sévèrement indurés, comme les cicatrices résistant initialement à la distension, peuvent nécessiter plusieurs séances de traitement avant d'obtenir la correction désirée. Toutefois, dans ces cas, la correction a tendance à se maintenir plus longtemps : il convient donc de veiller à ne pas corriger ces sites de façon excessive.

PRÉSENTATION
Le PREVELLE Silk est fourni en seringues à usage unique, avec deux aiguilles 30 G de 1/2 pouce, prêtes à être injectées au patient (implantation). Les éléments de la seringue ont été stérilisés à la vapeur et sont apyrogènes. Les marques volumétriques sur la seringue ont uniquement valeur de référence.
1 x 0,75 ml

CONSERVATION
Conserver à température ambiante, entre 2 et 30 °C. Conserver le produit dans sa boîte jusqu'à utilisation. NE PAS CONGELER. Protéger de la lumière du soleil.

ÉVALUATION DU PRODUIT
Mentor exige que toute complication découlant de l'utilisation de ce produit soit immédiatement portée à l'attention du représentant Mentor local, qui sera chargé d'en avertir Mentor. Pour contacter directement Mentor - tél. : +31-71-5249600, fax : +31-71-5217422 ou courriel : PEDepartment@mentormedical.nl.

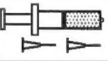
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ.
NE PAS UTILISER SI LE CONTENU DE LA SERINGUE EST TROUBLE OU DÉCOLORÉ.

Symbols Symboles

Dermal Filler — Dermal Filler with 0,3% lidocaine HCl
Substance de comblement contenant 0,3 % de lidocaïne HCl

X-HA — Cross-linked hyaluronic acid 5,5 mg/ml
Acide hyaluronique réticulé - 5,5 mg/ml


1 prefilled syringe with 2 sterile needles (CE 0123)
1 seringue pré-remplie et 2 seringues stériles (CE 0123)


Do not use if package is damaged or open
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert


Keep away from sunlight
Ne pas exposer à la lumière directe du soleil

